

사노렉스 정

(마진돌)

I 성분·함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 마진돌(USP) 1.0 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 채취)
- 기타 첨가제 : 경화식물유, 글리세릴세베이트, 라우로일마크로폴글리세리드, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 코포비돈, 콜로이드성아산화규소, 크로스포비돈, 향산칼슘

I 성 상 : 흰색의 원형 정제

I 효능·효과

적절한 체중감량요법(식이요법 또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m²이상이며 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법.

이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 합니다.

아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표입니다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산됩니다.

※ 표1 체질량 지수(BMI, kg/m²)

체중(kg)	키(cm)						
	150	160	170	175	180	185	190
60	26.7	23.4	20.8	19.6	18.5	17.5	16.6
65	28.9	25.4	22.5	21.2	20.1	19.0	18.0
70	31.1	27.3	24.2	22.9	21.6	20.5	19.4
75	33.3	29.3	26.0	24.5	23.1	21.9	20.8
80	35.6	31.3	27.7	26.1	24.7	23.4	22.2
85	37.8	33.2	29.4	27.8	26.2	24.8	23.5
90	40.0	35.2	31.1	29.4	27.8	26.3	24.9
95	42.2	37.1	32.9	31.0	29.3	27.8	26.3
100	44.4	39.1	34.6	32.7	30.9	29.2	27.7
105	46.7	41.0	36.3	34.3	32.4	30.7	29.1
110	48.9	43.0	38.1	35.9	34.0	32.1	30.5
120	53.3	46.9	41.5	39.2	37.0	35.1	33.2

I 용법·용량

성인 : 마진돌로서 1일 1회 0.5 mg을 점심식사 전에 경구투여합니다.

1일 최고 1.5 mg까지 2 ~ 3회에 나누어 식사 시간 전에 경구투여 할 수 있고, 소화기계 장애가 있으면 식사와 함께 복용합니다.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 최소 유효 용량을 결정하기 위하여 치료는 1일 1회 0.5 mg부터 시작하여 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 합니다.

이 약은 단기간(4주 이내) 동안 투여합니다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때에는)는 이 약으로 치료를 지속할 수 있습니다.

I 사용상의 주의사항

1. 경고

- 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안 됩니다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 합니다. 설탕제 세포토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설토랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립

되지 않았습니다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않습니다.

- 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension, PPH) : 식욕억제제는 종종 치명적인 질병으로 간주되는 원발성 폐동맥 고혈압의 위험을 증가시킵니다.

비록 이 약에 대해서는 확립되어 있지 않으나, 역학적 연구에서 다른 식욕억제제의 3개월 이상의 사용은 진행성 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 23배 증가시켰다고 보고되었습니다. 이 제제의 3개월 이하의 사용은 위험도를 증가시키지 않습니다. 체질량지수(BMI)가 30 kg/m² 이상인 비만은 그 자체로 진행성 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 약 2배 증가시키는 것으로 보입니다. 연간 원발성 폐동맥 고혈압의 발병률은 인구 100만명당 약 1~2건으로 추정됩니다. 그러므로 식욕억제제의 장기간 사용과 관련하여 추정되는 위험도는 연간 100만명당 약 23~46건입니다. 이전의 연구는 이들 약제의 지속기간의 증가가 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 증가시킨다고 제시했습니다. 식욕억제제의 지속적 사용에 비해 간헐적 사용이 원발성 폐동맥 고혈압의 위험에 미치는 영향은 알려지지 않았습니다.

격심한 호흡곤란의 시작이나 악화 또는 이유가 밝혀지지 않은 협심증 증상, 실신, 하지부종은 원발성 폐동맥 고혈압의 발생가능성을 설명합니다. 이러한 증상이 발생하면 투약은 즉시 중단되어야 하며, 환자는 원발성 폐동맥 고혈압의 존재가능성을 진단받아야 합니다.

- 오랫동안 고용량 투약 후 갑작스런 투약 중지 시 극도의 피로나 우울증, 심혈관계 질환을 초래할 수 있으므로 투약 중에는 체중변화에 주의합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자
- 심혈관계, 뇌혈관계 질환 환자
- 중등도 ~ 중증의 고혈압 환자
- 폐동맥 고혈압 환자
- 갑상샘 항진 환자
- 중등도 ~ 중증의 신장애, 간장애 환자(대사배설이 지연될 우려가 있습니다.)
- 중증 심장애 환자(중증이 악화될 수 있습니다.)
- 중증의 췌장 장애 환자(인슐린 분비 억제제에 의 나타날 수 있습니다.)
- 요독증 환자
- 녹내장 환자(안내압 상승 우려가 있습니다.)
- 교감신경 흥분성 아민류에 특이제질 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자(중증이 악화될 수 있습니다.)
- 악물알코올 남용의 병력이 있는 환자 (의존, 남용 발생의 우려가 있습니다.)
- MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승 위험 유발)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 16세 이하의 소아
- 다른 식욕억제제를 복용하고 있을 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 당뇨병 환자(“일반적 주의항 참조)
- 정신장애 병력이 있는 환자
- 간질 또는 그 병력이 있는 환자
- 고령자
- 경증의 고혈압 환자

4. 이상반응

주된 이상반응으로는 신경과민, 불면, 구갈, 변비, 빈뇨, 구역, 구토, 복부불쾌감 등이며 그 외 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.

- 중대한 이상반응
 - 의존성
 - 폐동맥고혈압
- 기타의 이상반응
 - 정신신경계 : 격양된 말투, 정신장애, 과흥분, 환각, 불안, 불쾌감, 진전, 지각이상, 우울, 때때로 수면장애, 두통, 무력감, 어지럼, 권태감, 안절부절못